



Péréemption des emballages

Max Baruch

Que dit la norme ISO

3.29

date limite d'utilisation

limite supérieure de l'intervalle de temps durant lequel les caractéristiques de performance d'un matériau et/ou d'un système de barrière stérile préformé, conservé dans les conditions spécifiées, sont démontrées.

Systeme Qualité assurant la fabrication dans des conditions reproductibles
(ISO 9001 V 2000 + ISO 13485 pour fabricants de DM)

Deux dates limites d'utilisation

Celle du Fabricant de l'emballage : Date limite d'utilisation

Le Fabricant doit (normalement) partir de la durée maximale à laquelle le produit se dégrade puis y ajouter une large marge de sécurité.

Définir des conditions optimales de stockage en terme de température et d'humidité.

Celle de la stérilisation : Date d'expiration

La date d'expiration doit tenir compte, du type de stérilisation, du type de cycle mais aussi du fabricant, du type de DM conditionné, du type de conditionnement utilisé, des conditions de transport et des conditions de stockage.

Qui valide quoi ?

Les fabricants de stérilisateur :

Démontrer à la conformité à la/aux norme(s)

L'efficacité de l'agent stérilisant

Il ne contrôle pas la compatibilité avec les matériaux d'emballage et les matériaux des DM

Les fabricants de DM :

Démontrer à la conformité à la/aux norme(s)

La compatibilité avec un type de stérilisation ne dégradant pas l'instrument.

Il ne contrôle pas la compatibilité avec les matériaux d'emballage

Il ne contrôle pas la compatibilité avec toutes les marques et les types de stérilisateur

Les fabricants d'emballage :

Démontrer à la conformité à la/aux norme(s)

La compatibilité avec le type de stérilisation ne dégradant pas son ou ses SBS

Il ne contrôle pas la compatibilité avec les matériaux des DM

Il ne contrôle pas la compatibilité avec les toutes les marques et les types de stérilisateur

Qui valide la compatibilité de l'ensemble ?

Les services de stérilisation

Moyens : QI / QO / QP

Normalement en prenant les cas les plus extrêmes pour chaque type et cycle de stérilisation avec les DM les plus complexes et tous les types d'emballage.

Validation de la date limite d'utilisation d'un emballage

Exigence :

La date limite d'utilisation doit être validée en démontrant que le produit conserve les mêmes performances fonctionnelles, les mêmes caractéristiques qu'à T0, le jour de sa fabrication. Ceci est généralement réalisé par des études de vieillissement accéléré et en temps réel.

Mode de vieillissement :

Rapide : En étuve suivant les exigences normatives. Réel : Suivant les conditions de stockage.

Les tests :

Imperméabilité aux germes avec passage d'air : DIN 58593-6 paragraphe 4 : une partie de la face papier est disposée à l'intérieur d'un capuchon. Le capuchon est disposé sur un flacon à l'intérieur duquel se trouve un milieu nutritif. Des spores sont aspergés sur la face papier et le nombre de germes traversant cette « face filtrante » sont comptabilisés.

Résistance du film plastique au passage d'air : ISO 5636-5 : on applique à l'aide du densitomètre de Gurley une pression d'eau sur une partie de la face plastique du sachet pour vérifier que le film est étanche.

Imperméabilité du scellage : ASTM F 1929 : On vérifie l'étanchéité du soudage à l'aide de bleu de méthylène. On perce la face plastique et on injecte du bleu de méthylène sur chaque côté du sachet pour vérifier que les 4 soudures sont étanches. Le test consiste à mettre chacune des 4 soudures en contact avec la solution pendant 5 secondes et de constater l'absence de fuite.

La qualité des indicateurs :

Passage en cycle de stérilisation

Ce que dit la 11607 les essais de stabilité

6.4 Essai de stabilité

6.4.1 L'essai de stabilité doit démontrer que le système de barrière stérile conserve son intégrité dans le temps.

6.4.2 L'essai de stabilité doit être effectué à l'aide d'un procédé de vieillissement en temps réel.

6.4.3 L'essai de stabilité à l'aide de procédés de vieillissement accéléré doit être considéré comme une preuve suffisante de date d'expiration revendiquée tant que les données issues des études de vieillissement en temps réel ne sont pas disponibles.

6.4.4 Les essais de vieillissement accéléré et en temps réel doivent être lancés en simultané.

NOTE L'essai de stabilité et l'essai de performance sont des entités à part. L'essai de performance évalue l'interaction entre le système d'emballage et les produits en réponse à des contraintes imposées par les procédés de fabrication et de stérilisation et par l'environnement de manipulation, stockage et expédition.

6.4.5 Lorsque les dates d'expiration se basent sur la performance du produit, l'essai de stabilité pour la date d'expiration doit être mené en même temps que l'essai de stabilité de l'emballage.

6.4.6 Si des essais de vieillissement accéléré sont réalisés, une justification documentée des conditions en vieillissement accéléré et de la durée pour l'essai doit être établie.

6.4.7 Lorsqu'il est démontré que le produit n'agit pas en interaction avec le système de barrière stérile dans le temps, les données documentées auparavant pour l'essai de stabilité doivent être suffisantes pour être conformes à 6.4.1.

Validation de la date d'expiration d'un DM emballé et Stérilisé

Exigence :

La date d'expiration doit être validée en démontrant que le produit conserve les mêmes performances fonctionnelles, les mêmes caractéristiques qu'à S0, le jour de sa stérilisation. Ceci est généralement réalisé par des études de vieillissement accéléré et en temps réel.

Mode de calcul :

Dans le passé beaucoup d'établissements utilisaient une méthode dite du calcul de points en fonction du type d'emballage.

L'évolution des matériaux d'emballage et des modes de stérilisation ont fait évoluer les établissements vers des méthodes plus proches de celle des fabricants

Validation de la date d'expiration d'un DM emballé et Stérilisé

Exigence :

La date d'expiration doit être validée en démontrant que le produit conserve les mêmes performances fonctionnelles, les mêmes caractéristiques qu'à S0, le jour de sa stérilisation. Ceci est généralement réalisé par des études de vieillissement accéléré et en temps réel.

Mode de vieillissement :

Rapide : En étuve suivant les exigences normatives. Réel : Suivant les conditions de stockage.

Les tests :

Imperméabilité aux germes avec passage d'air : DIN 58593-6 paragraphe 4 : une partie de la face papier est disposée à l'intérieur d'un capuchon. Le capuchon est disposé sur un flacon à l'intérieur duquel se trouve un milieu nutritif. Des spores sont aspergés sur la face papier et le nombre de germes traversant cette « face filtrante » sont comptabilisés.

Résistance du film plastique au passage d'air : ISO 5636-5 : on applique à l'aide du densitomètre de Gurley une pression d'eau sur une partie de la face plastique du sachet pour vérifier que le film est étanche.

Imperméabilité du scellage : ASTM F 1929 : On vérifie l'étanchéité du soudage à l'aide de bleu de méthylène. On perce la face plastique et on injecte du bleu de méthylène sur chaque côté du sachet pour vérifier que les 4 soudures sont étanches. Le test consiste à mettre chacune des 4 soudures en contact avec la solution pendant 5 secondes et de constater l'absence de fuite.

La qualité des indicateurs :

Passage en cycle de stérilisation

Validation de la date d'expiration d'un DM emballé et Stérilisé

Comment choisir la durée maximum d'expiration :

Nous avons déterminé la durée maximum d'expiration à 5 ans avant utilisation en considérant qu'au dessus de cette date, les risques de détérioration durant les phases de stockage sont trop importants. Les responsables de la stérilisation doivent analyser les risques (qualité de l'emballage, nombre de couche, nombre de manipulations, transport et stockage) pour en choisir une.

Durée retenue :

Cela est très dépendant des établissements, rarement moins d'un mois et rarement plus d'un an

Cout d'une validation :

Environ 12 000 € que les établissements ne peuvent pas prendre à leur charge, donc certains fabricants d'emballage lancent des études communes avec des stérilisations.

Quelque soit la date d'expiration retenue par la stérilisation et la qualité de la validation, il ne faut jamais oublier d'informer l'utilisateur final :





Merci de votre attention !

